

AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE EMERGENCIA DE RELENZA®: HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES, PADRES Y ENCARGADOS DEL CUIDADO DE OTRAS PERSONAS

Usted ha recibido RELENZA® (zanamivir) para el tratamiento o la prevención de la influenza 2009 H1N1 (anteriormente llamada influenza porcina tipo A o gripe porcina). Usted puede decidir tomar o no este medicamento. El uso de RELENZA® puede ayudar a que usted o su niño se recupere más rápidamente de la influenza 2009 H1N1 o a evitar que se enferme, si ha estado expuesto al virus de la influenza 2009 H1N1.

¿Qué es la influenza 2009 H1N1?

El virus de la influenza 2009 H1N1 es un virus nuevo que está enfermando a las personas. En los Estados Unidos, este nuevo virus se detectó por primera vez en abril del 2009. El virus se está transmitiendo de persona a persona en todo el mundo, probablemente casi de la misma manera en que se transmiten los virus de la influenza o gripe estacional común.

¿Cuáles son los signos y síntomas de la influenza 2009 H1N1 en las personas?

Los síntomas incluyen fiebre, tos, dolor de garganta, moqueo o congestión nasal, dolores en el cuerpo, dolor de cabeza, escalofríos y fatiga. Algunas personas también pueden tener diarrea y vómito. Puede ser que algunas personas infectadas por el virus de la influenza, inclusive la influenza 2009 H1N1, tengan síntomas respiratorios sin fiebre. De la misma manera que ocurre con la influenza estacional, la influenza 2009 H1N1 puede empeorar afecciones crónicas subyacentes como asma y enfermedades cardíacas. Se han reportado casos de personas gravemente enfermas y muertes por este virus.

¿Qué es RELENZA®?

RELENZA® es un medicamento aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para prevenir o tratar la influenza. La información que acompaña al empaque de RELENZA® aprobado por la FDA se puede consultar a través de la página Drugs@FDA en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>.

¿Por qué se está utilizando RELENZA® bajo una Autorización para el Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?

La FDA ha emitido una autorización para el uso de emergencia para permitir que RELENZA® se utilice en otras formas durante la emergencia por la influenza 2009 H1N1. **Para obtener más información**, visite <http://www.cdc.gov/h1n1flu/eua/relenza.htm> o <http://www.fda.gov>.

¿Qué personas no deben tomar RELENZA®?

No tome RELENZA® si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a RELENZA® o a la lactosa. No se recomienda RELENZA® para las personas con enfermedades respiratorias crónicas como asma o EPOC. RELENZA® solo se debe utilizar para el tratamiento de personas de 7 años de edad o más y con fines de prevención en personas de 5 años o más. No se debe utilizar para la prevención de la influenza en pacientes de asilos de ancianos.

¿Cuál es la dosis recomendada de RELENZA®?

- **Para el tratamiento:** 10 mg (2 inhalaciones) dos veces al día durante 5 días
- **Para la prevención:** En el hogar: 10 mg (2 inhalaciones) una vez al día durante 10 días
Brotos en la comunidad: 10 mg (2 inhalaciones) una vez al día durante 28 días

El tratamiento debe empezar tan pronto como sea posible después de la exposición o la aparición de los síntomas y se debe administrar todos los días a la misma hora aproximada.

¿Cómo se debe administrar RELENZA®?

RELENZA® viene con un dispensador especial en disco llamado Rotadisk® y se inhala por la boca mediante un dispositivo llamado Diskhaler®. Cada empaque de Rotadisk® contiene 4 burbujas con el medicamento. Cada burbuja contiene 5 mg de ingrediente activo y 20 mg de lactosa en polvo (la cual contiene proteínas de la leche). Cada caja de RELENZA® contiene 5 Rotadisks (un total de 10 dosis) y un dispositivo de inhalación Diskhaler®. Lea las "Instrucciones de uso para el paciente" que vienen en el empaque y consulte con su proveedor de atención médica sobre el uso del Diskhaler®. RELENZA® solo se debe administrar a los niños bajo la supervisión y las indicaciones de un adulto.

¿Cuáles son los posibles beneficios de RELENZA®?

Si se utiliza como tratamiento, RELENZA® puede evitar que los virus de la influenza se propaguen por todo el cuerpo. Esto puede mejorar los síntomas de la influenza y llevar a una recuperación más rápida. Si usted ha estado expuesto a alguna persona que tenga influenza, RELENZA® puede ayudar a prevenir que se enferme por los virus.

¿Qué efectos secundarios graves puede causar RELENZA®?

Los pacientes deben saber que existe un riesgo mayor de sufrir dificultad para respirar, especialmente en personas con antecedentes de problemas respiratorios subyacentes. Si los pacientes experimentan un aumento en la dificultad para respirar, deben dejar de tomar RELENZA® y buscar atención médica de inmediato. Las personas con influenza, en especial los niños y adolescentes, pueden tener un riesgo más alto de presentar convulsiones, estado de confusión o comportamientos anormales en las etapas iniciales de la enfermedad. Puede ser que estos efectos ocurran poco después de comenzar a tomar RELENZA® o aun cuando no reciban tratamiento contra la influenza. Estas reacciones no son comunes, pero pueden provocar una lesión accidental en el paciente. Por esta razón, es necesario observar a los pacientes y llamar inmediatamente al proveedor de atención médica si presentan signos de comportamiento inusual.

¿Existe otro tratamiento?

Sí. En estos momentos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan el uso de RELENZA® o de TAMIFLU® (fosfato de oseltamivir) para el tratamiento o la prevención de infecciones por el virus de la influenza 2009 H1N1. Sin embargo, RELENZA® es el único tratamiento que se administra por inhalación.

¿Qué pasa si decido no utilizar RELENZA® como tratamiento para mí o para mi niño?

Es decisión suya utilizar RELENZA® para su tratamiento o el de su niño. Usted puede decidir no tomar este medicamento o suspenderlo en cualquier momento. Esto no afectará en nada su atención médica regular.

¿Cómo reporto los efectos secundarios de RELENZA®?

Llame a su proveedor de atención médica si usted o su niño presentan efectos secundarios que le resulten molestos o que no desaparezcan. Reporte los efectos secundarios a través de la página **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo puedo obtener más información?

Si tiene preguntas sobre su tratamiento, por favor consulte <http://www.cdc.gov/h1n1flu/eua/relenza.htm>.

¿Qué pasa si me dieron RELENZA® con fecha expirada?

Si le dieron RELENZA® con una fecha expirada, es importante que sepa que la FDA ha autorizado la utilización de algunos lotes de RELENZA® cuya fecha ha vencido. La FDA ha revisado la información de los fabricantes de RELENZA® y determinó que algunos lotes de RELENZA® se pueden utilizar más allá de su fecha de expiración original impresa en el empaque. Si quiere averiguar si su medicamento RELENZA® pertenece a los números de lote que han recibido autorización para utilizarse después de su fecha de expiración, visite la página <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm154962.htm>. Si tiene preguntas o desea más información, comuníquese con sus autoridades de salud pública o con el proveedor de atención médica que le proporcionó RELENZA®.

Versión en español aprobada por CDC Multilingual Services – Order # 208548